

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OPTISON 0,19 mg/ml süstedispersioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

OPTISON koosneb perflutreeni sisaldavatest kuumtöödeldud inimese albumiini mikroosakestest, mis on inimese albumiini 1% suspensioonis.

Kontsentratsioon: perflutreeni sisaldavad mikrosfäärid, $5...8 \times 10^8$ /ml, osakeste keskmine diameeter on 2,5...4,5 μm .

Gaasilise perflutreeni ligikaudne kogus ühes milliliitris OPTISON'is on 0,19 mg.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

üks ml sisaldab 0,15 mmol (3,45 mg) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersioon.

Selge lahus, mille peal on valge mikrosfääride kiht.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

OPTISON on transpulmonaalne ehograafiline kontrastaine. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on diagnoositud või kellel kahtlustatakse südame-veresoonkonna haigust, et kontrasteerida südameõõned ja parandada vasema vatsakese endokardiaalse piiri väljajoonistumist, mille tagajärjel paraneb seina liikumise hindamine. OPTISON'i tuleks kasutada ainult juhtudel, kui ilma kontrastaineta uuring ei andnud ammendavaid tulemusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

OPTISON'i peaksid kasutama arstid, kellel on kogemusi ultraheliuuringutega.

Enne Optison'i manustamist lugege kasutusjuhendit (vt lõik 6.6).

Ravim on mõeldud vasaku vatsakese kontrasteerimiseks intravenoosel manustamisel. Kuna optimaalne efekt tekib vahetult pärast manustamist, tuleks ultraheliuuringut teha manustamise ajal.

Annustamine

Soovitav annus on 0,5 ml...3,0 ml patsiendi kohta. 3,0 ml on harilikult piisav annus, kuid mõned patsiendid võivad vajada suuremat annust. Kogudoos ei tohiks ületada 8,7 ml. 0,5...3,0 ml annuse manustamisel on uuringuks aega 2,5...4,5 minutit. OPTISON'i võib manustada korduvalt, kuigi vastav kliiniline kogemus on tagasihoidlik.

Lapsed

OPTISON'i ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Pulmonaalne hüpertensioon, kui kopsuarteri süstoolne rõhk on üle 90 mmHg.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

On esinenud ülitundlikkust. Seepärast tuleb olla ettevaatlik. Tõsise reaktsiooni tekkimiseks tuleb olla valmis, sellekohane tegevus peab olema läbi mõeldud ja vastavad ravimid ning vahendid peavad olema kasutusvalmis.

OPTISON'i kasutamise kogemus raskes üldseisundis patsientidel on piiratud. Teatud tõsiste südameveresoonekonna, kopsude, neerude ja maksa haiguste puhune kogemus on piiratud. Nendeks haigusteks on täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom, kunstlik hingamine positiivse lõppekspiratoorse rõhuga, raske südamepuudulikkus (NYHA IV), endokardiit, äge müokardiinfarkt stenokardia või ebastabiilse stenokardiaga, südameklapi proteesid, ägedad süsteemse põletikuga seisundid ja sepsis, teadaolevad hüperkoagulatiivsed seisundid ja/või korduvad trombembooliad, lõppstaadiumis maksa- ja neerukahjustused. Niisugustel haigetel tuleb OPTISON'i kasutada ainult pärast hoolikat kaalumist ja haigeid tuleb manustamise ajal ja pärast manustamist tähelepanelikult jälgida. Lõigus 4.2 kirjeldamata manustamisviisid (nt südamesisene manustamine) ei ole soovitatavad.

Standardsete protseduuride hulka, mida kasutatakse inimverest või -plasmast valmistatud ravimite kasutamisest tulenevate nakkuste vältimiseks, kuuluvad doonorite valimine, iga annetatud vere- ja plasmaannuse kontrollimine konkreetsete nakkusmarkerite suhtes ja efektiivsete tootmisprotseduuride kasutamine viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Sellele vaatamata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel kunagi täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust. See kehtib ka tundmatute või välja ilmuvate viiruste ja teiste haigustekitajate kohta.

Puuduvad teated viiruse ülekandumise kohta albumiiniga, mis on valmistatud Euroopa farmakopöa tingimuste kohaselt ja kehtestatud protseduure järgides.

OPTISON'i igal manustamisel patsiendile soovitame tungivalt kirjutada üles ravimi nime ja partii numbriga, et säiliks teave patsiendi ja ravimi partii vahelise seose kohta.

Kontrastehhograafial OPTISON'iga peaks lisaks rakendama EKG jälgimist.

Loomkatsetes on ilmnunud ultraheli kontrastainete ja ultraheli koostoimel bioloogilised kõrvaltoimed (nt endoteelirakkude kahjustus, kapillaaride lõhkemine).

Kuigi puuduvad andmed bioloogiliste kõrvaltoimete ilmnemisest inimesel, soovitatakse kasutada madalat mehaanilist indeksit ja kontrastaine vallandamist diastoli lõpus.

Lapsed

Efektiivsust ja ohutust alla 18-aastatel patsientidel ei ole uuritud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

OPTISON'i kasutamist halotaani ja hapnikuga läbi viidavas üldanesteesias ei ole uuritud.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

OPTISON'i kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud. Tiinetel küülikutel, kellele manustati organogeneesi ajal päevaseid annuseid 2,5 ml/kg (ligikaudu 15-kordne maksimaalne soovitatav kliiniline annus) täheldati toksilist toimet emale ning embrüofetaalset toksilisust, sealhulgas tuvastati küülikute loodetel vähest kuni ulatuslikku ajuvatsakeste laienemist. Selle leiu kliiniline tähendus ei ole teada. Seepärast ei tohiks OPTISON'i raseduse ajal kasutada, väljaarvatud juhul, kui saadav kasu on suurem kui risk ning raviarst peab kontrastaine kasutamist vajalikuks.

Imetamine

Ei ole teada, kas OPTISON eritub inimese rinnapiima. Seepärast tuleb OPTISON'i manustamisel rinnaga toitvatele naistele olla ettevaatlik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Reaktsioonid OPTISON'ile esinevad harva ega ole harilikult tõsised. Üldiselt võib inimese albumiini manustamisel tekkida mööduv maitsetundlikkuse häire, iiveldus, nahaõhetus, nahalööbed, peavalu, oksendamine, külmatunne ja palavik. Inimese albumiini manustamisega seoses on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone. OPTISON'i kolmanda faasi kliinilistes uuringutes kirjeldatud reaktsioonid on olnud kerge kuni keskmise raskusega ning täieliku paranemisega.

Kõrvaltoimeid kirjeldati OPTISON'iga läbi viidud kliinilistes uuringutes järgmiste allpool tabelis märgitud esinemissagedustega: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteem	Kõrvaltoimed	Sagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Eosinofilia	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), peavalu	Sage
	Tinnitus, pearinglus, paresteesia	Harv
Silma kahjustused	Nägemishäired	Teadmata*
Südame häired	Vatsakeste tahhükardia	Harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Hingeldus	Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Nahaõhetus	Sage
Seedetrakti häired	Iiveldus	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Soojatunne	Sage
	Valu rindkeres	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired	Allergilist tüüpi sümptomid (nt anafülaktoidne reaktsioon või šokk, näoödeem, nõgestõbi)	Teadmata*

* Reaktsioonid, mille esinemissagedust ei saa hinnata kliiniliste uuringute andmete puudumise tõttu, on liigitatud kui "Teadmata".

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

I faasi uuringutes manustati tervetele vabatahtlikele kuni 44,0 ml OPTISON'i ja arvestatavaid kõrvalnähte ei tekkinud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ultraheliuuringu kontrastaine, ATC kood: V08D A01

Ultraheliuuringu käigus kasutamisel kontrasteerib OPTISON südameõõned, parandab endokardi kontuuride nähtavust, võimendab dopplersignaali ning parandab seina liikumise ja verevoolu nähtavust.

Ultraheli tagasipeegeldus verest ja pehmetest kudedest (rasv, lihased) tekib piiridel, kuna nende kudede läbitavus ultrahelile on mõnevõrra erinev. Perflutreeni sisaldavate mikrosfääride vastavad omadused erinevad pehmetest kudedest oluliselt ja genereeritakse tugev kaja.

OPTISON koosneb perflutreeni sisaldavatest mikrosfääridest. Mikrosfääride keskmine läbimõõt on 2,5...4,5 mikronit ja ühes milliliitris on 5...8 x 10⁸ mikrosfääri. Sellise suurusega mikrosfäärid toimivad kontrastainena, genereerides tugevasti võimendunud kaja.

Kuna OPTISON koosneb mikrosfääridest, mis on stabiilsed ja kopsuringe läbimiseks piisavalt väikesed, tekivad kajavõimendused ka südame vasempoolsetes õõntes.

Otsest annuse/toime seost on võimatu defineerida, kuna mikrosfääride kontsentratsiooni, ultrahelisignaali, ultraheliaparaadi andmetöötuse ja uuritava iseärasuste (südame ja kopsude töö erinevused) vahekorrad on keerulised. Seetõttu tuleb OPTISON'i annustada individuaalselt. Kliinilised uuringud näitavad siiski, et sissejuhatav annus 0,5...3 ml/patsiendile võib olla vasema südamepoole kontrasteerimiseks sobiv. Suuremad annused tekitavad kauem püsiva tugevama kontrasteerumise. Soovitatud annuse manustamisel tekkiva kontrasteerumise tugevus ja kestus on piisav, et viia läbi täielik ehk kardioograafiline uuring koos doppleruuringuga.

Südameõõnte kontrasteerimiseks on soovitatav kasutada väikseimat vajalikku annust, sest suuremad annused tekitavad kujutise blokeerumise efekti ning see võib varjata vajalikku informatsiooni.

Kahes kontrollrühmata uuringus, kus osales kokku 42 last ja noorukit (vanusevahemik 8 kuud...19 aastat), sarnanes ohutuse profiil täiskasvanute omaga. Ühes uuringus manustati suurema kui 25 kg kehakaalu korral annusena 0,2 ml ja alla 25 kg kehakaalu korral 0,1 ml ning teises uuringus suurema kui 20 kg kehakaalu korral 0,5 ml ja alla 20 kg kehakaalu korral 0,3 ml perifeerse intravenoosse boolusena, millele järgnes järelsüstimine füsioloogilise lahusega. Ultraheliuuringutel kasutati madalat mehaanilist indeksit.

OPTISON-i mõju pulmonaalsele hemodünaamikale uuriti prospektiivses avatud uuringus, milles osales 30 patsienti, kellele oli kavandatud pulmonaalarteri kateetri paigaldamine, sh 19 isikut tõusnud

pulmonaalarteri süstoolse rõhuga (PASP) (>35 mmHg; keskmine $70,1\pm 33,0$ mmHg; vahemik $36,0-176,0$ mmHg) ja 11 isikut normaalse PASP-iga (≤ 35 mmHg; keskmine $29,3\pm 4,6$ mmHg; vahemik $22,0-35,0$ mmHg). Hinnati ka süsteemse hemodünaamika parameetreid ja EKG-sid. Kliiniliselt olulisi pulmonaalse hemodünaamika, süsteemse hemodünaamika ega EKG muutusi ei täheldatud. See uuring ei hinnanud OPTISON-i mõju südame või pulmonaalsete struktuuride visualiseerimisele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

$0,21...0,33$ ml/kg OPTISON'i intravenoosse manustamise järgselt tervetele vabatahtlikele elimineerus OPTISON'i perflutreenkomponent kiiresti ja täielikult 10 minuti jooksul, domineeris eritumine kopsude kaudu poolväärtusajaga $1,3\pm 0,7$ minutit. Sellise annuse manustamise järgselt oli perflutreeni kontsentratsioon veres farmakokineetiliste parameetrite hindamiseks liiga madal ja lühiajaline. Albumiini mikrosfääride jaotumist ja eritumist inimestel ei ole uuritud. Prekliinilistes uuringutes rottidel ^{125}I märgistatud albumiiniga leiti, et mikrosfäärid eemaldati vereringest kiiresti ja märgistatud mikrosfäärid, albumiin ja ^{125}I kogunesid põhiliselt maksa. Põhiline radioaktiivsuse eritumine toimus uriiniga. Arvestatava ajavahemiku möödumisel tuvastati kõrget radioaktiivsuse taset (ligikaudu 10% manustatud annusest ja 40 minutit pärast manustamist, võrdluseks maksas samal ajal 35%) ka kopsudes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes farmakoloogilise ohutuse uuringutes ei leitud prekliinilisi andmeid, mis viitaksid erilistele ohtudele inimesel, ägedat ega korduvalt manustamisel tekkivat toksilisust ega genotoksilisust. Küülikute embrüotoksilisuse uuringutes täheldati laienenud ajuvatsakestega loodete arvu olulist suurenemist (vt lõik 6.4), rottide embrüotoksilisuse uuringutes niisugust toimet ei leitud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

inimese albumiin
naatriumkloriid
N-atsetüültrüptofaan
kaprüülhape
naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

OPTISON'i ei tohi segada teiste ravimitega. Tuleb kasutada eraldi süstalt.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal pakendis: 2 aastat.

Valmistoodete manustamiseks (kui kummikork on perforeeritud): 1/2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida püstiasendis, külmkapis ($2...8^{\circ}\text{C}$).
Toatemperatuuril (kuni 25°C) võib hoida ühe päeva.
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml I tüüpi klaasist viaalid, suletud bromobutüülkummist korkidega, korgid on kinnitatud alumiiniumribadega ja värvilisest plastikust korkidega.

OPTISON'i turustatakse järgmistes pakendites: 1 viaal (3 ml) või 5 viaali (igas 3 ml). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Nagu kõikide parenteraalselt manustatavate ravimite puhul, tuleb ka OPTISON'i puhul veenduda, et pudel on terve ja avamata.

Viaalid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kui kummikork on läbi torgatud, tuleb pudeli sisu poole tunni jooksul ära kasutada ja ülejääk ära visata.

Resuspendeerimata OPTISON'il on vedeliku kohal valge mikrosfääride kiht. Enne kasutamist on vajalik resuspendeerimine. Pärast resuspendeerimist saadakse homogeenne valge suspensioon.

Toimige järgnevalt:

- Külmkapist võetud külma lahust ei tohi manustada.
- Laske viaalil toatemperatuurini soojeneda ja kontrollige vedelat komponenti: selles ei tohiks olla osakesi ja sadet.
- Kanüleerige suur antekubitaalne veen (soovitavalt paremal käel) 20G plastikkanüüluga. Pange kanüüli otsa kolmikkraan.
- Mikrosfääride täielikuks resuspendeerimiseks tuleb OPTISON'i viaal ringi keerata ja seda tuleb umbes kolme minuti jooksul õrnalt keerutada.
- Täielik resuspendeerimine on toimunud, kui pudelis on ühtlaselt läbipaistmatu valge suspensioon ja pudeli ega korgi pinnal ei ole tahket ainet.
- OPTISON'i tuleb ettevaatlikult süstlasse tõmmata ühe minuti jooksul pärast resuspendeerimist.
- Rõhu kõikumist pudelis tuleb vältida, sest see võib põhjustada mikrosfääride lagunemise ja kontrastaine toime kadumise. Seega peaks enne kontrastaine süstlasse tõmbamist pudelit steriilse 18G nõelaga ventileerima. Õhku pudelisse süstida ei tohi, see rikub kontrastaine.
- Kasutage suspensiooni poole tunni jooksul pärast süstlasse tõmbamist.
- Seisvas süstlas toimub OPTISON'i segregatsioon, sellisel juhul tuleb OPTISON'i resuspendeerida.
- Resuspendeerige mikrosfäärid süstlas vahetult enne manustamist. Selleks hoidke süstalt horisontaalasendis peopesade vahel ja rullige 10 sekundi jooksul edasi-tagasi.
- Süstige suspensiooni läbi plastikkanüüli (minimaalselt 20G läbimõõt), maksimaalne süstekiirus võib olla 1 ml/s.
Hoiatus! Ärge kunagi kasutage mingit muud manustamisviisi: OPTISON'i mullid purunevad.
- Vahetult enne manustamist tuleb süstalt hoolikalt visuaalselt vaadelda ja veenduda, et mikrosfäärid on täielikult suspendeerunud.

Vahetult pärast OPTISON'i manustamist tuleb süstida veeni 10 ml naatriumkloriidi süstelahust 9 mg/ml (0,9%) või glükoosi süstelahust 50 mg/ml (5%) kiirusega 1 ml/s.

Läbipesemiseks võib kasutada ka infusiooni. Tilkinfusioon tuleb sellisel juhul ühendada kolmikkraani külge ja intravenoosse infusiooni kiirus peaks olema veeniteed avatuna hoidev infusiooni kiirus.

Vahetult pärast OPTISON'i manustamist tuleb intravenoosse infusiooni kiirust tõsta maksimaalseks kuni kontrastaine hakkab vasakust vatsakesest kaduma. Seejärel võib infusiooni kiirust vähendada veeniteed avatuna hoidva kiiruseni.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norra

8. MÜÜGILOA NUMBRID

1 x 3 ml pakend: EU/1/98/065/001
5 x 3 ml pakend: EU/1/98/065/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18. mai 1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12. juuni 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD)
TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485Oslo
Norra

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA
PIIRANGUD**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

OPTISON 0,19 mg/ml süstedispersioon
Perflutreeni sisaldavad mikrosfäärid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab $5 - 8 \times 10^8$ perflutreeni sisaldavaid mikrosfääre, mille keskmine läbimõõt on vahemikus 2,5 – 4,5 μm , vastab 0,19 mg/ml gaasilisele perflutreenile.

3. ABIAINED

Abiained: inimese albumiin, naatriumkloriid, N-atsetüültrüptofaan, kaprüülhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi. Lisateavet lugege pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 x 3 ml
5 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Ultraheliuuringu kontrastaine.
Intravenosseks manustamiseks.
Enne kasutamist resuspendeerida.
Ärge süstige viaali õhku.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud kontrastaine tuleb ära visata.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida püstiasendis külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norra

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/065/001

EU/1/98/065/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OPTISON 0,19 mg/ml süstedispersioon
Perflutreeni sisaldavad mikrosfäärid

Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

GE Healthcare

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OPTISON 0,19 mg/ml süstedispersioon Perflutreeni sisaldavad mikrosfäärid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OPTISON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OPTISON'i kasutamist
3. Kuidas OPTISON'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OPTISON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OPTISON ja milleks seda kasutatakse

OPTISON on ultrahelikontrastaine, mis aitab saada ehk kardioograafias (protseduur südame kujutise saamiseks ultraheliga) südamest selgema pildi. OPTISON võimaldab näha selgemini südame siseseinu patsientidel, kellel need seinad on halvasti nähtavad.

OPTISON sisaldab mikrosfääre (väikesi gaasimulle), mis liiguvad pärast süstimist veenide kaudu südamesse ja täidavad südame vasakpoolsed kambrid, võimaldades arstil südame tööd näha ja hinnata.

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

2. Mida on vaja teada enne OPTISON'I kasutamist

Ärge kasutage OPTISON'i

- kui olete perflutreeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tõsine kopsu hüpertensioon (süstoolne rõhk kopsuarteris on >90 mmHg).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OPTISON'i kasutamist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on teadaolev allergia;
- kui teil on raske südame, kopsu- või neeruhaigus. OPTISON'i kasutamise kogemus raskes üldseisundis patsientidel on piiratud;
- kui teil on südameklapi protees;
- kui teil on tõsine äge põletik või sepsis;
- kui teil on verehüübimishäired.

OPTISON'i kasutamisel võidakse lisaks jälgida südame tegevust ja -rütmi.

Lapsed ja noorukid

Alla 18-aastastel patsientidel ei ole OPTISON'i efektiivsust ja ohutust tõestatud.

Kui ravimeid valmistatakse inimverest või -plasmast, kasutatakse teatud protseduure nakkuste ülekandumise vältimiseks patsientidele. Nende protseduuride hulka kuuluvad vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, veendumaks, et nakkushaiguste võimalikud kandjad jäetakse kõrvale, ja iga annetatud vere- ja plasmaannuse kontrollimine viiruste/nakkuste märkide suhtes. Samuti kasutavad nende preparaatide tootjad vere või plasma töötlemisel teatud protseduure, mis suudavad viirused inaktiveerida või eemaldada. Vaatamata nendele meetmetele ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel kunagi täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust. See kehtib ka tundmatute või välja ilmuvate viiruste ja teist tüüpi nakkushaiguste kohta.

Puuduvad teated viirusnakkuste kohta seoses albumiiniga, mis on valmistatud Euroopa farmakopöa tingimuste kohaselt ja kehtestatud protseduure järgides.

OPTISON'i iga annuse manustamisel soovitame teil tungivalt üles kirjutada ravimi nime ja partii numbrit, et säiliks teave kasutatud partiide kohta.

Muud ravimid ja OPTISON

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

OPTISON'i ohutust inimese raseduse ajal ei ole täielikult tõestatud. Seepärast ei tohi OPTISON'i kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhtudel, kui selle kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning kui arst peab OPTISON'i kasutamist vajalikuks. Kuna OPTISON põhineb inimese albumiinil (põhiline meie veres sisalduv valk), on selle kahjulik toime rasedusele väga ebatõenäoline.

Ei ole teada, kas OPTISON imendub inimese rinnapiima. Seepärast tuleb OPTISON'i manustamisel rinnaga toitvatele emadele olla ettevaatlik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole leitud.

OPTISON sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab, et see on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas OPTISON'i kasutada

OPTISON'i võivad manustada ainult arstid, kellel on ultrahelidiagnostika kogemus.

OPTISON'i manustatakse veeni, et mikrosfäärid pääseksid südame vasematesse õõntesse ja täidaksid südame vasaku vatsakese. Et arst saaks südame tööd hinnata, manustatakse OPTISON'i veeni ultraheliuuringu ajal.

Soovitatav annus ühele patsiendile on 0,5 ml...3,0 ml. 3,0 ml on harilikult piisav, kuid mõnedele patsientidele on vajalikud suuremad annused. Vajaduse korral võib seda annust korrata. 0,5...3,0 ml annuse manustamisel on uuringuks aega 2,5...4,5 minutit.

Viivitamatult pärast OPTISON'i manustamist tuleb kontrastaine toime optimeerimiseks manustada 10 ml naatriumkloriidi süstelahust 9 mg/ml (0,9%) või glükoosi süstelahust 50 mg/ml (5%) kiirusega 1 ml/sekundis.

Kui teile manustatakse OPTISON'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisest tekkivaid toimeid ei ole kirjeldatud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki.

Reaktsioonid OPTISON'ile tekivad harva ega ole tavaliselt tõsised. Üldiselt on inimese albumiini manustamist seostatud mööduvate maitsetundlikkuse häirete, iivelduse, nahaõhetuse, peavalu, oksendamise, külmavärinate ja palavikuga. Inimese albumiini sisaldavate ravimite manustamisega seoses on harva kirjeldatud ka raskeid allergilisi (anafülaktilisi) reaktsioone. OPTISON'i manustamisega seotud reaktsioonid:

Sagesed kõrvaltoimed (esineb 1–10 kasutajal 100st):

- düsgeusia (maitsetundlikkuse muutus)
- peavalu
- õhetus (punetus)
- soojatunne
- halb enesetunne (iiveldus)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1–10 kasutajal 1000st):

- eosinofiilia (teatavat liiki valgeliblede arvu suurenemine veres)
- düspnoe (hingamisraskused)
- valu rindkeres

Harvad kõrvaltoimed (esineb 1–10 kasutajal 10 000st):

- tinnitus (kohin kõrvus)
- peapööritus
- paresteesia (kipitustunne)
- vatsakeste tahhükardia (kiired südamelöögid)

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergilist tüüpi sümptomid (nt raske allergiline reaktsioon või šokk (anafülaksia), näoturse (näoödeem), kihelev nahalööve (nõgestõbi)
- nägemishäired

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OPTISON'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida püstiasendis, külmkapis (2...8°C).
Toatemperatuuril (kuni 25°C) võib hoida ühe päeva.
Mitte hoida sügavkülmas.

OPTISON'i vialli sisu tuleb ära kasutada 30 minuti jooksul pärast kummikorgi läbitorkamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OPTISON sisaldab

- Toimeaine on perflutreeni sisaldavad inimese kuumutatud albumiini mikrosfäärid 5-8 x 10⁸/ml, mis on inimese albumiini 1% suspensioonis. Ligikaudne gaasilise perflutreeni kogus ühes OPTISON'i milliliitris on 0,19 mg.
- Teised koostisosad on inimese albumiin, naatriumkloriid, N-atsetüültrüptofaan, kaprüülhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas OPTISON välja näeb ja pakendi sisu

OPTISON on süstedispersioon. See on läbipaistev lahus, mille peal on valge mikrosfääride kiht. Ravimit turustatakse 1 viaalina, milles on 3 ml, ja 5 viaalina, igas 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norra

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Soovitatav annus on 0,5 ml...3,0 ml patsiendi kohta. 3,0 ml on harilikult piisav annus, kuid mõned patsiendid võivad vajada suuremat annust. Koguannus ei tohiks ületada 8,7 ml. 0,5...3,0 ml annuse manustamisel on uuringuks aega 2,5...4,5 minutit. OPTISON'i võib manustada korduvalt, vastav kliiniline kogemus on siiski piiratud.

Südameõõnte kontrasteerimiseks on soovitatav kasutada väikseimat vajalikku annust, sest suuremad annused tekitavad kujutise blokeerumise efekti ning see võib varjata vajalikku informatsiooni.

Nagu kõikide parenteraalselt manustatavate ravimite puhul, tuleb ka OPTISON'i puhul veenduda, et pudel on terve ja avamata.

Viaalid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kui kummkork on läbi torgatud, tuleb pudeli sisu poole tunni jooksul ära kasutada ja ülejääk ära visata

Resuspendeerimata OPTISON'il on vedeliku kohal valge mikrosfääride kiht. Enne kasutamist on vajalik resuspendeerimine. Pärast resuspendeerimist saadakse homogeenne valge suspensioon.

Toimige järgnevalt:

- Külmpapist võetud külma lahust ei tohi manustada.
- Laske viaalil toatemperatuurini soojeneda ja kontrollige vedelat komponenti: selles ei tohiks olla osakesi ja sadet.

- Kanüleerige suur antekubitaalne veen (soovitavalt paremal käel) 20G plastikkanüüliga. Pange kanüüli otsa kolmikkraan.
- Mikrosfääride täielikuks resuspendeerimiseks tuleb OPTISON'i vial ringi keerata ja teda tuleb umbes kolme minuti jooksul õrnalt keerutada.
- Täielik resuspendeerumine on toimunud, kui pudelis on ühtlaselt läbipaistmatu valge suspensioon ja pudeli ega korgi pinnal ei ole tahket ainet.
- OPTISON'i tuleb ettevaatlikult süstlasse tõmmata ühe minuti jooksul pärast resuspendeerimist.
- Rõhu kõikumist pudelis tuleb vältida, sest see võib põhjustada mikrosfääride lagunemise ja kontrastaine toime kadumise. Seega peaks enne kontrastaine süstlasse tõmbamist pudelit steriilse 18G nõelaga ventileerima. Õhku pudelisse süstida ei tohi, see rikub kontrastaine.
- Kasutage suspensiooni poole tunni jooksul pärast süstlasse tõmbamist.
- Seisvas süstlas toimub OPTISON'i segregatsioon, sellisel juhul tuleb OPTISON resuspendeerida.
- Resuspendeerige mikrosfäärid süstlas vahetult enne manustamist. Selleks hoidke süstalt horisontaalasendis peopesade vahel ja rullige 10 sekundi jooksul edasi-tagasi.
- Süstige suspensiooni läbi plastikkanüüli (minimaalselt 20G läbimõõt), maksimaalne süstekiirus võib olla 1 ml/s.
Hoiatus: Ärge kunagi kasutage mingit muud manustamisviisi: OPTISON'i mullid purunevad.
- Vahetult enne manustamist tuleb süstalt hoolikalt visuaalselt vaadelda ja veenduda, et mikrosfäärid on täielikult suspendeerunud.

Vahetult pärast OPTISON'i manustamist tuleb süstida veeni 10 ml naatriumkloriidi süstelahust 9 mg/ml (0,9%) või glükoosi süstelahust 50 mg/ml (5%) kiirusega 1 ml/s.

Läbipesemiseks võib kasutada ka infusiooni. Tilkinfusioon tuleb sellisel juhul ühendada kolmikkraani külge ja infusioonikiirus peaks olema veeniteed avatuna hoidev infusioonikiirus.

Vahetult pärast OPTISON'i manustamist tuleb intravenoosse infusiooni kiirust tõsta maksimaalseks kuni kontrastaine hakkab vasakust vatsakesest kaduma. Seejärel võib intravenoosse infusiooni kiirust vähendada veeniteed avatuna hoidva kiiruseni.